

CELSIUS (Med) ESPRIMO (Med)

Operating Manual



Sie haben...

... technische Fragen oder Probleme?

Wenden Sie sich bitte an:

- Unseren Help Desk
- Ihren zuständigen Vertriebspartner
- Ihre Verkaufsstelle

Aktuelle Informationen zu unseren Produkten, Tipps, Updates usw. finden Sie im Internet:

<http://ts.fujitsu.com>

Weitere Informationen finden Sie auf der Help-Desk-Liste:

<http://ts.fujitsu.com/helpdesk>

Are there ...

... any technical questions or problems?

Please contact:

- our Help Desk
- your sales partner
- your sales office

The latest information about our products, useful tips, updates etc. is available from our website:

<http://ts.fujitsu.com>

You can find further information in the help desk list:

<http://ts.fujitsu.com/helpdesk>



**CELSIUS (Med)
M460 / M470 / R550 /
R570 / R650 / R670 /
V840 / W370**

**ESPRIMO (Med)
C5730 / E5730 / E7935 /
P5730 / P7935 / Q5030**

Operating Manual

Deutsch

English

Français

Nederlands

Svenska

Norsk

Suomi

Italiano

August 2009 edition

CELSIUS und ESPRIMO sind Warenzeichen von Fujitsu Technogy Solutions.

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere (auch auszugsweise) die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Wiedergabe durch Kopieren oder ähnliche Verfahren.

Zu widerhandlungen verpflichten zu Schadenersatz.

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere für den Fall der Patenterteilung oder GM-Eintragung.

Liefermöglichkeiten und technische Änderungen vorbehalten.

Copyright © Fujitsu Technology Solutions GmbH 2009

CELSIUS and ESPRIMO are trademarks of Fujitsu Technology Solutions.

All rights, including rights of translation, reproduction by printing, copying or similar methods, even of parts are reserved.

Offenders will be liable for damages.

All rights, including rights created by patent grant or registration of a utility model or design, are reserved.

Delivery subject to availability. Right of technical modification reserved.

Inhalt / Contents

Gebrauchsanweisung	1
Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit	1
Umgebung und zulässige Anwendungen	1
Allgemeine Sicherheitshinweise für Geräte in Umgebung mit medizinischer Anwendung	1
Hinweise für die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit	2
Leitlinien und Herstellererklärung	3
Instructions for Use	1
Guidelines for electromagnetic compatibility	1
Environment and permissible applications	1
General safety precautions in environment with medical application	1
Information for ensuring electromagnetic compatibility	2
Guidelines and manufacturer's declaration	3
Mode d'emploi	1
Directives en matière de compatibilité électromagnétique	1
Environnement et applications admissibles	1
Consignes générales de sécurité pour les appareils à proximité d'équipements médicaux	1
Remarques relatives au respect de la compatibilité électromagnétique	2
Lignes directrices et déclaration du constructeur	3
Gebruiksaanwijzing	1
Richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit	1
Omgeving en toelaatbare toepassingen	1
Algemene veiligheidsaanwijzingen voor toestellen in een omgeving met medische toepassing	1
Aanwijzingen voor de vrijwaring van de elektromagnetische compatibiliteit	2
Richtlijnen en fabrikantverklaring	3
Bruksanvisning	1
Direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet	1
Miljö och tillåtna användningar	1
Allmänna säkerhetsanvisningar för enheter som används i medicinsk miljö	1
Anvisningar för garanterandet av den elektromagnetiska kompatibiliteten	2
Riktlinjer och tillverkarförklaring	3
Bruksveiledning	1
Direktiver for elektromagnetisk kompatibilitet	1
Omgivelser og tillatte bruksområder	1
Generelle sikkerhetsinstrukser for apparater i omgivelser med medisinsk utstyr	1
Merknader i forbindelse med garanti for elektromagnetisk kompatibilitet	2
Retningslinjer og produsenterklæring	3
Käyttöohje	1
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat direktiivit	1
Ympäristö ja sallitut sovellukset	1
Yleiset turvallisuusohjeet lääketieteellisiä sovelluksia sisältävissä ympäristöissä käytettäville laitteille	1
Ohjeita sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi	2
Ohjeita ja valmistajan vakuutus	3

Istruzioni d'uso.....1
 Direttive sulla compatibilità elettromagnetica.....1
 Ambiente e utilizzi ammessi.....1
 Norme generali di sicurezza per l'utilizzo di apparecchi in ambienti in cui sono presenti
 attrezzature medicali.....1
 Note sulla garanzia della compatibilità elettromagnetica.....2
 Linee guida e dichiarazione del produttore.....3

Gebrauchsanweisung

In dieser Gebrauchsanweisung erhalten Sie wichtige Hinweise für den Einsatz von PC, Bildschirm, Tastatur und Maus in Umgebung mit medizinischer Anwendung. Bitte beachten Sie diese Hinweise bei der Installation und Anwendung der Geräte.

Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses Gerät erfüllt in der ausgelieferten Ausführung die Anforderungen der EG-Richtlinien 2004/108/EG "Elektromagnetische Verträglichkeit" und 2006/95/EG "Niederspannungsrichtlinie".

Darüber hinaus ist das Gerät nach EN 60601-1-2:2001 für den Einsatz in Umgebung mit medizinischer Anwendung geeignet, insbesondere bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit nach EN 60601-1-2:2007 in folgender Umgebung.

Umgebung und zulässige Anwendungen



Bei diesem Gerät handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt im Sinne der EN 60601-1-1 (Medizinproduktegesetz).

Umgebung	Zulässige Anwendungen
Als nicht lebenserhaltendes Gerät oder Teil eines nicht lebenserhaltenden Systems.	Versorgungsspannungsbereich zwischen 100 V und 240 V, 50 / 60 Hz.

Allgemeine Sicherheitshinweise für Geräte in Umgebung mit medizinischer Anwendung

Sicherheitshinweise in der Betriebsanleitung und im Handbuch "Sicherheit"

Bitte beachten Sie auch alle Sicherheitshinweise in der Betriebsanleitung zu Ihrem Gerät sowie die Sicherheitshinweise im Handbuch "Sicherheit". Die Sicherheitshinweise im Handbuch "Sicherheit" gelten für alle Geräte, also auch für Geräte, die in Umgebung mit medizinischer Anwendung eingesetzt werden.

Weitere Sicherheitshinweise für Geräte in Umgebung mit medizinischer Anwendung

Falls Sie Fragen haben, ob Sie das Gerät in der vorgesehenen Umgebung aufstellen dürfen, wenden Sie sich bitte an Ihre Verkaufsstelle oder an unseren Service.

- Beachten Sie beim Aufstellen und vor Inbetriebnahme des Geräts die Hinweise für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten im Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.
- Beachten Sie beim Anschließen der Leitungen die Hinweise zur Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit.

- Installieren Sie nur Systemerweiterungen, die den Anforderungen und Vorschriften für Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit bezüglich Medizinproduktegesetz entsprechen.
- Die Lüfter des Geräts sind wartungsfrei. Bei Lüfterausfall oder reduzierter Lüfterleistung erscheint ein Warnsymbol am LCD (geräteabhängig - siehe Betriebsanleitung des Geräts).
- Sollte das Gerät in Patientenumgebung eingesetzt werden, oder sind elektrisch leitende Verbindungen zwischen Produkt und Patienten vorgesehen, müssen am Produkt zusätzliche Maßnahmen nach EN 60601-1-1:2001 vorgenommen werden.
- Damit das Gehäuse ausreichend belüftet wird, beachten Sie beim Aufstellen die Freiräume rund um das Gerät im Kapitel "Technische Daten" der Betriebsanleitung. Die Lüftungsflächen des Bildschirms und des Geräts dürfen nicht verdeckt werden, um Überhitzung zu vermeiden. Stellen Sie nicht mehrere Geräte übereinander.
- Wenn Sie an Ihrem Gerät eine Funkkomponente (BLUETOOTH, Wireless LAN) betreiben, beachten Sie die erforderlichen Sicherheitsabstände zu anderen elektrischen und elektronischen Geräten. Die von der Funkkomponente übertragenen Funkwellen können medizinische Geräte in ihrer Funktion beeinträchtigen. Andere Funkgeräte können wiederum die Funkkomponente Ihres Geräts in ihrer Funktion stören.



Für die Reinigung der Geräte beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in der jeweiligen Betriebsanleitung.

Hinweise für die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit

- Alle Daten- und Signalleitungen müssen über eine ausreichende Schirmung verfügen. Für die LAN-Verkabelung gelten die Anforderungen gemäß EN 50173 und EN 50174-1/2. Die Verwendung von ungeschirmten oder mangelhaft geschirmten Leitungen kann zu einer erhöhten Störaussendung und/oder zu einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.
- Alle Gehäuseabdeckungen (Seitenwände, Blindabdeckungen) müssen wie in der Betriebsanleitung beschrieben installiert sein.
- Tragbare und mobile drahtlose Kommunikationsgeräte wie z. B. Mobiltelefone können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Beachten Sie unbedingt die in der Tabelle 4 angegebenen Sicherheitsabstände.
- Verwenden Sie beim Anschließen von Peripheriegeräten wie z. B. Bildschirmen nur die mitgelieferten Leitungen.
- Verwenden Sie beim Anschließen der Tastatur die mitgelieferte Leitung.
- Jedes Peripheriegerät, das Sie anschließen möchten, muss die Anforderungen für den Einsatz in Umgebung mit medizinischer Anwendung erfüllen.
- Schließen Sie nur einen Monitor an das Gerät an. Ein weiterer Monitor ist nicht zulässig.



Schützen Sie die Kontakte aller Buchsen und Stecker des Geräts gegen statische Elektrizität. Vermeiden Sie es, die Kontakte zu berühren. Sollte eine Berührung einmal unvermeidlich sein, ergreifen Sie folgende Schutzmaßnahmen:

- Berühren Sie einen geerdeten Gegenstand, bevor Sie die Kontakte berühren. Dadurch leiten Sie statische Aufladungen ab.

oder

- Tragen Sie ein Erdungsband.



Wenn sich statische Elektrizität am Gerät entlädt oder wenn schnelle Transienten oder starke elektromagnetische Felder auf das Gerät einwirken, kann während der Dauer der Störung die Audioqualität am PC und die Bildqualität am Bildschirm beeinträchtigt sein.

Leitlinien und Herstellererklärung

Tabelle 1: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Die in diesem Handbuch genannten Systeme sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts oder Systems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 22	Klasse B	Das Gerät oder System verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse D	Das Gerät oder System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	Das Gerät oder System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

Tabelle 2: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die in diesem Handbuch genannten Systeme sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts oder Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (EGB/ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontaktentladung +/- 8 kV Luftentladung	+/- 6 kV +/- 8 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) nach IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzleitungen +/- 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	+/- 2 kV +/- 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gegentaktspannung +/- 2 kV Gleichtaktspannung	+/- 1 kV +/- 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode	bestanden, A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts oder Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät oder System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	<40% U_T (>60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden <70% U_T (>30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden	bestanden, A Versorgungsspannungsbereich 200 V – 240 V/ 50/60Hz bestanden, C Versorgungsspannungsbereich 100 V – 200 V/ 50/60Hz	
	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	bestanden C	

Tabelle 2 – Fortsetzung

Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 3: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die in diesem Handbuch genannten Systeme sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts oder Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät oder System einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d \frac{3.5}{V_i} \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
		3 V/m	$d \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

ANMERKUNG 1:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2:

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Adsorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden.

Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät oder System benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät oder System beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts oder Systems.

- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 4: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem nicht lebenserhaltenden Gerät oder System

Die in diesem Handbuch genannten Systeme sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Geräts oder Systems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät oder System – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger nicht Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2:

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Instructions for Use

These instructions for use provide you with important information on using your PC, monitor, keyboard and mouse in an environment with a medical application. Please observe this information when installing and using the devices.

Guidelines for electromagnetic compatibility

The shipped version of this device complies with the requirements of the EEC directives 2004/108/EC "Electromagnetic compatibility" and 2006/95/EC "Low voltage directive".

In addition, according to EN 60601-1-2:2001 the device is suitable for use in an environment with a medical application, and in particular also with regard to electromagnetic compatibility in accordance with EN 60601-1-2:2007 in the following environment.

Environment and permissible applications



This device is not a medical product within the meaning of EN 60601-1-1 (Medical Electrical Equipment).

Environment	Permissible applications
As a non-life-protecting device or system.	Supply voltage range between 100 V and 240 V, 50 / 60 Hz.

General safety precautions in environment with medical application

Safety precautions in operating manual and "Safety" manual

Please also observe all safety precautions in the operating manual for your device, as well as the safety precautions in the "Safety" manual. The safety precautions in the "Safety" manual apply for all devices, i.e. also for devices used in an environment with a medical application.

Additional safety precautions for devices in environment with medical application

If you have questions concerning whether the device may be installed in the intended environment, please ask your sales office or our Service Department.

- When installing and before starting up the device, refer to the instructions for the construction, operation, use and maintenance of medical products as laid down in the legislation or the operational regulations for medical products.
- When connecting cables, observe the instructions on ensuring the electromagnetic compatibility.

- Only install system extensions that comply with the requirements and regulations on safety and electromagnetic compatibility of your country's legislation on medical products.
- The fans of the device are maintenance-free. In case of fan failure or reduced fan performance, a warning symbol appears on the LCD (differs between devices – see operating manual for device).
- Should the device be used in a patient environment, or if electrically conductive connections are provided between the product and a patient, additional measures must be carried out on the product in accordance with EN 60601-1-1:2001.
- The ventilation slots of the device may not be covered to prevent overheating.
- If you operate a radio component (BLUETOOTH, wireless LAN) on your device, maintain the necessary safety distances to other electrical and electronic devices. The radio waves transmitted by the radio components can impair the operation of medical devices. Other radio devices can in turn interfere with the operation of the radio components of your device.



To clean the device, please observe the corresponding instructions in the respective operating manual.

Information for ensuring electromagnetic compatibility

- All data and signal cables must have sufficient shielding. Requirements EN 50173 and EN 50174-1/2 apply to LAN cabling. Use of unshielded or badly shielded cables may lead to increased emission of interference and/or reduced fault-tolerance of the device.
- All housing covers (side panels, blind covers) must be installed as described in the operating manual.
- When installing the device, make sure there is adequate ventilation by providing sufficient clearance around the device, as indicated in the "Technical data" section of the operating manual. In order to avoid overheating, do not cover the ventilation surfaces on the monitor or the device. Do not stack multiple devices on top of each other.
- Portable and mobile wireless communications devices such as mobile phones may influence medical electrical devices. It is imperative that you observe the safety distances given in table 4.
- Use only the cables supplied when connecting peripheral devices, such as monitors.
- Use the supplied cable to connect the keyboard.
- Each peripheral device you want to connect must comply with the requirements for use in an environment with a medical application.
- Only connect a single monitor to the device. An additional monitor is not permitted.



Protect the contacts of all sockets and plugs of the device against static electricity. Avoid touching the contacts. Should touching be unavoidable, take the following safety measures:

- Touch an earthed object before touching the contacts. This discharges static charges.

or

- Wear an earthing strap.



If static electricity discharges on the device, or if rapid transients or strong electromagnetic fields affect the device, the audio quality on the PC and the picture quality on the monitor may be reduced for the duration of the interference.

Guidelines and manufacturer's declaration

Table 1: Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The systems discussed in this manual are intended for use in the type of environment specified below. The customer or user of the device or system should insure that it is operated in such an environment.		
Emitted interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
RF-emission as per CISPR 22	Class B	The device or system uses RF-energy exclusively for its internal functions. Therefore its RF-emissions are very low and it is unlikely that surrounding electrical devices would be disrupted.
Emission of harmonics IEC 61000-3-2	Class D	The device or the system is suited for use in all facilities including those in living quarters and those directly connected to public infrastructure, which supplies buildings used for residential purposes.
Emission of voltage fluctuations/ Flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The device or the system is suited for use in all facilities including those in living quarters and those directly connected to public infrastructure, which supplies buildings used for residential purposes.

Table 2:Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic fault tolerance

The systems discussed in this manual are intended for use in the type of electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device or system should insure that it is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 test level	conformance level	Electromagnetic environment - guidelines
Discharge of static electricity (ESD) as per IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Discharge on contact +/- 8 kV Aerial discharge	+/-6 kV +/-8 kV	Floors should consist of wood or concrete or be furnished with ceramic tiles. If the floor is furnished with synthetic material the relative humidity must not be less than 30%.
Fast transient electrical disturbances (Bursts) as per IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power cables +/- 1 kV for Input- and output wires	+/- 2 kV +/- 1 kV	The quality of the supply voltage should be up to that of a typical business or hospital environment.
Surges as per IEC 61000-4-5	+/- 1 kV normal-mode voltage +/- 2 kV common-mode voltage	+/- 1 kV +/- 2 kV	The quality of the supply voltage should be up to that of a typical business or hospital environment.
Voltage drops, temporary interruptions and fluctuations of the supply voltage as per IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% collapse of U_T) for ½ period	passed, A	The quality of the supply voltage should be up to that of a typical business or hospital environment. If the user of the device or system requires continued function during interruptions of the power supply it is recommended to supply the device or system from an uninterruptible power supply or a battery.
	<40% U_T (>60% collapse of U_T) for 5 periods <70% U_T (>30% collapse of U_T) for 25 periods	passed, A supply voltage range 200 V – 240 V/ 50/60Hz passed, C supply voltage range 100 V – 200 V/ 50/60Hz	
	<5% U_T (>95% collapse of U_T) for 5 s	passed C	

Table 2 – continued			
Interference immunity tests	IEC 60601 test level	conformance level	Electromagnetic environment - guidelines
Magnetic field at the mains frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the mains frequency should conform to typical values, as found in business and hospital environments.
NOTE: U_T is the AC supply voltage before application of the test level.			

Table 3:Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic fault tolerance			
The systems discussed in this manual are intended for use in the type of electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device or system should insure that it is used in such an environment.			
Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Conformance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF interference as per IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile wireless equipment should not be used at a distance to the device or to the system that is less than the recommended safe distance. This is calculated according to the equation dependent on the broadcast frequency. Recommended safe distance: $d \frac{3.5}{V_i} \sqrt{P}$ $d \frac{3.5}{E_i} \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz to 800 MHz}$ $d \frac{7}{E_i} \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz to 2.5 GHz}$ with P as the maximum nominal power output of the sender in watt (W) according to specifications of the manufacturer of the sender and d as the recommended safe distance in meters (m). The field strength of stationary radio transmitters should be less than the conformance level^o for all frequencies in accordance with on-site^a testing. In the vicinity of devices that bear following symbol interferences are possible. 
Radiated RF interference as per IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
		3 V/m	

NOTE 1:

For 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2:

These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic variables is affected by adsorption and reflections of buildings, objects and people.

- | | |
|---|---|
| a | The field strength of stationary transmitters such as base stations of wireless telephones and mobile radio units, amateur radio stations, AM and FM radio stations and tv stations cannot be predetermined theoretically. To determine the electromagnetic environment in regard to stationary transmitters a study of the location should be considered.
If the mesured field strenght at the location the device or system is used exceeds the above compliant levels the device or system should be observed to verify that it functions as intended. If unusual performance characteristics are observed additional measures such as a change of alignment or a different location for the device or system may be necessary. |
| b | Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength should be below 3 V/m. |

Table 4: Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunications devices and the non life-sustaining device or system

The systems discussed in this manual are intended for use in the type of electromagnetic environment specified below that have controlled RF interference levels. The customer or user of the device or system can help avoiding electromagnetic disturbances by observing the minimum distance - which depends on the power output of the communication device, as given below - between mobile RF communication devices (senders) and the device or system.

Rated power of the transmitter W	Safety distance, dependent on the transmission frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33

For transmitters which have a maximum rated power which is not indicated in the above table, the recommended safety distance d in metres (m) can be determined using the equation belonging to the respective column, whereby P is the maximum rated power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications.

NOTE 1:

The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2:

These guidelines may not necessarily be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic variables is influenced by absorption and reflection values associated with the buildings, objects and people around.

Mode d'emploi

Le présent mode d'emploi contient d'importantes consignes relatives à l'utilisation du PC, du moniteur, du clavier et de la souris à proximité d'appareils médicaux. Veuillez respecter ces consignes lors de l'installation et de l'application des appareils.

Directives en matière de compatibilité électromagnétique

Tel qu'il est livré, cet appareil est conforme aux directives CE 2004/108/EG "Compatibilité électromagnétique" et 2006/95/EG "Basse tension".

L'appareil est également conforme à la norme EN 60601-1-2:2001 qui régit l'utilisation de l'appareil à proximité d'équipements médicaux, en particulier en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique selon la norme EN 60601-1-2:2007 dans l'environnement suivant.

Environnement et applications admissibles



Cet appareil est un produit médical au sens de la norme EN 60601-1-1 (Norme sur les produits médicaux).

Environnement	Applications admissibles
Comme appareil ou partie d'un système autre qu'un appareil ou partie d'un appareil de survie.	Plage de tension d'alimentation comprise entre 100 V et 240 V, 50 / 60 Hz.

Consignes générales de sécurité pour les appareils à proximité d'équipements médicaux

Consignes de sécurité dans le manuel d'utilisation et dans le manuel "Safety" (Sécurité)

Veuillez respecter toutes les consignes de sécurité du manuel d'utilisation de votre appareil ainsi que les consignes de sécurité dans le manuel "Safety" (Sécurité). Les consignes de sécurité figurant dans le manuel "Safety" (Sécurité) sont valables pour tous les appareils et donc également pour les appareils utilisés à proximité d'équipements médicaux.

Autres consignes de sécurité pour les appareils à proximité d'équipements médicaux

Pour savoir si vous êtes autorisé à utiliser votre appareil dans l'environnement prévu, consultez notre S.A.V. ou votre point de vente.

- Lors de l'installation et avant la mise en service de l'appareil, respectez les consignes relatives à l'installation, l'utilisation, l'application et la maintenance de produits médicaux prévues par la législation de votre pays en matière de produits médicaux.
- Lors du raccordement des câbles, respectez les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique.

- N'installez que des extensions système qui satisfont aux exigences et aux impératifs en matière de sécurité et de compatibilité électromagnétique prévus par la législation de votre pays en matière de produits médicaux.
- Les ventilateurs de l'appareil ne nécessitent aucun entretien. En cas de défaillance d'un ventilateur ou d'une diminution des performances du ventilateur, un symbole d'avertissement apparaît sur l'écran LCD (selon l'appareil : se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil).
- Si l'appareil est utilisé à proximité d'un patient ou que des connexions électriques sont prévues entre le produit et le patient, il convient de prendre des mesures supplémentaires sur le produit conformément à la norme EN 60601-1-1:2001.
- Ne pas couvrir les ouïes de ventilation de l'appareil de manière éviter la surchauffe.
- Si vous utilisez un composant radio (BLUETOOTH, Wireless LAN) sur votre appareil, respectez les distances de sécurité nécessaires par rapport à d'autres appareils électriques et électroniques. Les ondes radio transmises par le composant radio peuvent perturber le fonctionnement des appareils médicaux. De même, d'autres appareils radio peuvent perturber le fonctionnement de votre appareil.



Pour nettoyer les appareils, veuillez respecter les consignes correspondantes dans le manuel d'utilisation respectif.

Remarques relatives au respect de la compatibilité électromagnétique

- Tous les câbles de données et de signalisation doivent être suffisamment blindés. Le câblage LAN doit satisfaire aux exigences des normes EN 50173 et EN 50174-1/2. L'utilisation de câbles non ou insuffisamment blindés peut entraîner une émission de parasites trop élevée et/ou un manque de résistance au brouillage de l'appareil.
- Tous les caches du boîtier (parois latérales, garnitures) sont à installer comme décrit dans le manuel d'utilisation.
- Pour garantir une ventilation suffisante du boîtier, respectez autour de l'appareil les espaces libres prescrits dans le chapitre "Caractéristiques techniques" du Manuel d'utilisation. Afin d'éviter une surchauffe, veillez à ce que les ouïes de ventilation de l'écran et de l'appareil ne soient pas obstruées. Ne superposez pas plusieurs appareils.
- Les appareils de communication sans fil portables et mobiles comme, par exemple, les téléphones mobiles peuvent avoir une influence sur les appareils médicaux électriques. Respectez impérativement les distances de sécurité indiquées dans le tableau 4.
- Utilisez uniquement les câbles fournis lorsque vous raccordez des périphériques tels que des moniteurs, p. ex.
- Pour connecter le clavier, utilisez le câble fourni.
- Tout périphérique que vous souhaitez raccorder doit répondre aux exigences prévues pour une utilisation à proximité d'équipements médicaux.
- Ne connectez qu'un seul moniteur à l'appareil. La connexion d'un deuxième moniteur n'est pas autorisée.



Protégez les contacts de toutes les fiches et de tous les connecteurs de l'appareil contre l'électricité statique. Evitez de toucher les contacts. S'il s'avère nécessaire de manipuler les contacts, prenez les mesures suivantes :

- Saisissez un objet mis à la terre avant de toucher les contacts. Ce faisant, vous vous déchargez de toute électricité statique.

ou

- Portez un bracelet de mise à la terre.



En présence d'une décharge d'électricité statique sur l'appareil ou lorsque des courants transitoires rapides ou des champs électromagnétiques de forte intensité agissent sur l'appareil, la qualité audio du PC et la qualité de l'image à l'écran du moniteur peuvent diminuer pendant la durée de la perturbation.

Lignes directrices et déclaration du constructeur

Tableau 1 : Lignes directrices et déclaration du constructeur – émission électromagnétique		
Les systèmes mentionnés dans ce manuel sont conçus pour être utilisés dans l'environnement décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou système est invité à s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce genre.		
Mesures des parasites	Conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Emissions HF selon CISPR 22	Classe B	L'appareil ou système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est improbable qu'elles perturbent le fonctionnement des appareils électroniques voisins.
Emissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe D	L'appareil ou système est destiné à une utilisation dans toutes les installations, y compris celles dans les locaux résidentiels et apparentés, qui sont directement branchées sur un réseau électrique public alimentant également les bâtiments servant d'habitation.
Emissions de variations de tension/scintillements IEC 61000-3-3	Conforme	L'appareil ou système est destiné à une utilisation dans toutes les installations, y compris celles dans les locaux résidentiels et apparentés, qui sont directement branchées sur un réseau électrique public alimentant également les bâtiments servant d'habitation.

**Tableau 2 : Lignes directrices et déclaration du constructeur –
Résistance au brouillage électromagnétique**

Les systèmes mentionnés dans ce manuel sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou système est invité à s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce genre.

Vérifications de la résistance au brouillage	Niveau de vérification IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	Décharge par contact +/- 6 kV Décharge par l'air +/- 8 kV	+/-6 kV +/-8 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carrelage céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être au moins de 30%.
Perturbations/salves électriques transitoires selon IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour câbles secteur +/- 1 kV pour câbles d'entrée/sortie	+/-2 kV +/-1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier caractéristique.
Surtensions transitoires ('surges') selon IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tension symétrique +/- 2 kV tension synchrone	+/- 1 kV +/- 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier caractéristique.
Chutes de tension, coupures temporaires et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% chute de U_T) pendant $\frac{1}{2}$ période	réussi, A	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier caractéristique. Lorsque l'utilisateur de l'appareil ou système exige un fonctionnement continu même pendant les coupures de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil ou système au moyen d'un alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
	<40% U_T (>60% chute de U_T) pendant 5 périodes <70% U_T (>30% chute de U_T) pendant 25 périodes	réussi, A plage de tension d'alimentation 200 V – 240 V/ 50/60Hz réussi, C plage de tension d'alimentation 100 V – 200 V/ 50/60H	
	<5% U_T (>95% chute de U_T) pendant 5 s	réussi, C	

Tableau 2 – suite			
Vérifications de la résistance au brouillage	Niveau de vérification IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Champ magnétique associé à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques associés à la fréquence du secteur doivent correspondre aux valeurs caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation alternative avant l'application du niveau de vérification.			

**Tableau 3 : Lignes directrices et déclaration du constructeur –
Résistance au brouillage électromagnétique**

Les systèmes mentionnés dans ce manuel sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou système est invité à s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce genre.

Vérifications de la résistance au brouillage	Niveau de vérification IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Perturbation RF guidée selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les dispositifs radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de protection de l'appareil ou système inférieure, câbles compris, à la distance de protection recommandée et calculée au moyen de l'équation correspondant à la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée : $d \frac{3.5}{V_i} \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d \frac{3.5}{E_i} \sqrt{P} \quad \text{pour 80 MHz à 800 MHz}$
		3 V/m	$d \frac{7}{E_i} \sqrt{P} \quad \text{pour 800 MHz à 2,5 GHz}$ P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) selon les données du constructeur de l'émetteur et d étant la distance de protection recommandée en mètres (m). Après enquête sur place^a, l'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires doit être, pour toutes les fréquences, inférieure au niveau de conformité.^b Des perturbations sont possibles à proximité d'appareils portant le logo suivant. 

REMARQUE 1 :

La gamme de fréquences supérieure s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 :

Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des amplitudes électromagnétiques est influencée par adsorption et réflexions des bâtiments, objets et personnes.

- | | |
|---|--|
| a | <p>Il est théoriquement impossible de déterminer à l'avance avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires comme, par exemple, les stations de base de téléphones radio et d'appareils radio terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les émetteurs de radio AM et FM et les émetteurs de télévision. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs stationnaires, il est conseillé d'étudier le site.</p> <p>Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'appareil ou système sera utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, l'appareil ou système doit être observé afin de démontrer la fonctionnement conforme aux dispositions. Si des caractéristiques de puissance inhabituelles sont observées, il peut s'avérer nécessaire d'adopter d'autres mesures comme, par exemple, un changement d'orientation ou le déplacement de l'appareil ou système à un autre endroit.</p> |
| b | <p>Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p> |

Tableau 4 : Distances de protection recommandées entre les dispositifs de télécommunications HF portables/mobiles et les appareils ou systèmes qui n'assurent pas la survie

Les systèmes mentionnés dans ce manuel sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radiofréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou système peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil ou système – suivant la puissance de sortie du dispositif de communication comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximum ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être calculée au moyen de l'équation qui figure dans la colonne respective, P étant la puissance nominale maximum de l'émetteur en watt (W) déclarée par le constructeur de l'émetteur.

REMARQUE 1 :

La gamme de fréquences supérieure s'applique pour 80 MHz und 800 MHz.

REMARQUE 2 :

Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des amplitudes électromagnétiques est influencée par la présence de bâtiments, objets et personnes (effet d'absorption et de réflexion).

Gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing vindt u belangrijke informatie voor het gebruik van pc, beeldscherm, toetsenbord en muis in een omgeving met medische toepassing. Hou rekening met deze aanwijzingen bij de installatie en het gebruik van de toestellen.

Richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit

In de geleverde uitvoering beantwoordt dit toestel aan de eisen van de EG-richtlijnen 2004/108/EG inzake "Elektromagnetische compatibiliteit" en 2006/95/EG "Laagspanningsrichtlijn".

Bovendien is het toestel overeenkomstig de EN 60601-1-2:2001 geschikt voor gebruik in omgevingen met medische toepassing; vooral wat de elektromagnetische compatibiliteit overeenkomstig de EN 60601-1-2:2007 betreft, is het geschikt voor gebruik in de volgende omgeving.

Omgeving en toelaatbare toepassingen



Bij dit toestel gaat het niet om een medisch product zoals aangegeven door EN 60601-1-1 (wetgeving medische producten).

Omgeving	Toelaatbare toepassingen
Als niet-levensinstandhoudend toestel of onderdeel van een niet-levensinstandhoudend toestel.	Voedingsspanningsbereik van 100 V tot 240 V, 50 / 60 Hz.

Algemene veiligheidsaanwijzingen voor toestellen in een omgeving met medische toepassing

Veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en in het handboek "Safety" (Veiligheid)

Hou ook rekening met alle veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van uw toestel en met de veiligheidsaanwijzingen in het handboek "Safety" (Veiligheid). De veiligheidsaanwijzingen in het handboek "Safety" (Veiligheid) gelden voor alle toestellen, dus ook voor toestellen die in een omgeving met medische toepassing worden gebruikt.

Bijkomende veiligheidsaanwijzingen voor toestellen in een omgeving met medische toepassing

Als u niet zeker bent of u het toestel in de voorziene omgeving mag opstellen, kan u contact opnemen met uw verkoper of onze klantendienst.

- Hou bij het opstellen en voor de ingebruikname van het toestel rekening met de instructies voor het opstellen, exploiteren, gebruiken en instandhouden van medische producten in de desbetreffende wetgeving.
- Bij het aansluiten van kabels dient u rekening te houden met de aanwijzingen voor de vrijwaring van de elektromagnetische compatibiliteit.

- Installeer enkel systeemuitbreidingen die voldoen aan de vereisten en voorschriften inzake veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit van de wetgeving van uw land voor medische producten.
- De ventilatoren van het toestel vergen geen onderhoud. Als een ventilator uitvalt of als het ventilatorvermogen daalt, verschijnt een waarschuwingssymbool op de LCD (toestelafhankelijk – zie de gebruiksaanwijzing van het toestel).
- Als het toestel in een patiëntomgeving moet worden gebruikt, of als elektrisch geleidende verbindingen tussen het product en de patiënt voorzien zijn, moeten op het product bijkomende maatregelen overeenkomstig EN 60601-1-1:2001 worden getroffen.
- De ventilatieopeningen van het toestel mogen niet worden afgedekt, om oververhitting te vermijden.
- Als u in combinatie met uw toestel een radiocomponent (BLUETOOTH, Wireless LAN) gebruikt, dient u de veiligheidsafstanden te respecteren die tussen uw toestel en andere elektrische en elektronische toestellen vereist zijn. De door de radiocomponent overgedragen radiogolven kunnen de werking van medische apparatuur beïnvloeden. Evenzeer kan de werking van de radiocomponent van uw toestel door andere radiotoestellen worden gestoord.



Voor de reiniging van de toestellen dient u rekening te houden met de relevante aanwijzingen in de overeenkomstige gebruiksaanwijzing.

Aanwijzingen voor de vrijwaring van de elektromagnetische compatibiliteit

- Alle data- en signaalkabels moeten over voldoende afscherming beschikken. Voor de LAN-bekabeling gelden de vereisten van EN 50173 en EN 50174-1/2. Het gebruik van niet afgeschermd of gebrekkig afgeschermd kabels kan tot een grotere storingsuitstraling en/of tot een geringere storingsvastheid van het toestel leiden.
- Alle behuizingsafdekkingen (zijwanden, blinde afdekkingen) moeten geïnstalleerd zijn zoals beschreven in de gebruikshandleiding.
- Om de behuizing voldoende te verluchten, dient u bij het opstellen rekening te houden met de vrije ruimte rond het toestel (zie hoofdstuk "Technische gegevens" in de gebruikshandleiding). De verluchtingsvlakken van het beeldscherm en van het toestel mogen niet worden afgedekt, om oververhitting te vermijden. Plaats nooit verschillende toestellen boven elkaar.
- Draagbare en mobiele draadloze communicatietoestellen zoals mobiele telefoons kunnen medische elektrische toestellen beïnvloeden. Hou absoluut rekening met de in tabel 4 vermelde veiligheidsafstanden.
- Bij het aansluiten van randapparatuur zoals beeldschermen gebruikt u enkel de bijgeleverde kabels.
- Gebruik voor het aansluiten van het toetsenbord alleen de bijgeleverde kabel.
- Elk randapparaat dat u wenst aan te sluiten, moet voldoen aan de voorwaarden voor het gebruik in een omgeving met medische toepassing.
- Sluit slechts één monitor aan op het toestel. Een tweede monitor is niet toegestaan.



Bescherm de contacten van alle bussen en stekkers van het toestel tegen statische elektriciteit. Raak de contacten niet aan. Als een contact één keer onvermijdelijk is, dient u volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:

- Raak een geaard voorwerp aan voor u de contacten aanraakt. Daardoor voert u de statische elektriciteit af.

of

- Draag een aardingsband.



Als er zich statische elektriciteit op het toestel ontlaaft of als snelle transiënten of sterke elektromagnetische velden op het toestel inwerken, kan tijdens de duur van de storing de audiokwaliteit op de PC en de beeldkwaliteit op het beeldscherm worden geschaad.

Richtlijnen en fabrikantverklaring

Tabel 1: Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische uitstraling

De in dit handboek genoemde systemen zijn bedoeld voor gebruik in een omgeving zoals hieronder staat aangegeven. De klant of de gebruiker van het toestel of van het systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Metingen van storingsuitstralingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
RF-uitstralingen volgens CISPR 22	Klasse B	Het toestel of het systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn RF-uitstraling zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische toestellen in de omgeving worden gestoord.
Uitstralingen van hoge harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse D	Het toestel of het systeem is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief inrichtingen in de woonomgeving en dergelijke, die direct aangesloten zijn op een openbaar voedingsnet dat ook gebouwen voedt die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Uitstralingen van spanningsschommelingen/flikker IEC 61000-3-3	Komt overeen	Het toestel of het systeem is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief inrichtingen in de woonomgeving en dergelijke, die direct aangesloten zijn op een openbaar voedingsnet dat ook gebouwen voedt die voor woondoeleinden worden gebruikt.

Tabel 2: Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische storingsvastheid

De in dit handboek genoemde systemen zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder staat aangegeven. De klant of de gebruiker van het toestel of van het systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Controles van de storingsvastheid	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contactontlading +/- 8 kV luchtontlading	+/- 6 kV +/- 8 kV	De vloer moet uit hout of beton bestaan of voorzien zijn van keramische tegels. Als de vloer voorzien is van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgrootheden (bursts) volgens IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor netkabels +/- 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	+/- 2 kV +/- 1 kV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	+/- 1 kV balansspanning +/- 2 kV in-fase-spanning	+/- 1 kV +/- 2 kV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdaling, korte onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende $\frac{1}{2}$ periode	geslaagd, A	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het toestel of van het systeem ook bij het optreden van onderbrekingen in de energievoorziening verlangt dat de functie wordt verdergezet, wordt aanbevolen het toestel of het systeem met een onderbrekingsvrije voeding of een batterij te voeden.
	<40% U_T (>60% daling van U_T) gedurende 5 perioden <70% U_T (>30% daling van U_T) gedurende 25 perioden	geslaagd, A Voedingsspanningsbereik 200 V – 240 V/ 50/60Hz geslaagd, C Voedingsspanningsbereik 100 V – 200 V/ 50/60Hz	
	<5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 5 s	geslaagd C	

Tabel 2 – Vervolg

Controles van de storingsvastheid	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden die te vinden zijn in een bedrijfs- en ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netwisselspanning vóór de toepassing van de testniveaus.			

Tabel 3: Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische storingsvastheid			
De in dit handboek genoemde systemen zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder staat aangegeven. De klant of de gebruiker van het toestel of van het systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Controles van de storingsvastheid	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmings niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF-storings-grootheid volgens IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele radioapparaten mogen niet op een kleinere afstand ten opzichte van het toestel of het systeem inclusief de kabels worden gebruikt dan de aanbevolen veiligheidsafstand, die op basis van de voor de zendfrequentie geldende vergelijking wordt berekend. Aanbevolen veiligheidsafstand: $d \geq \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d \geq \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d \geq \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz met P als maximaal nominaal vermogen van de zender in Watt (W) overeenkomstig de informatie van de zenderfabrikant, en met d als aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse ^a kleiner zijn dan het overeenstemmingsniveau. ^b In de omgeving van toestellen met volgend symbool zijn storingen mogelijk. 
		3 V/m	
		3 V/m	

OPMERKING 1:

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2:

Deze richtlijnen zijn eventueel niet in alle gevallen toepasbaar. De uitstrooiing van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door adsorptie en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

a De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele landradiotoestellen, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en tv-zenders, kan theoretisch vooraf niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving van de stationaire zenders te kunnen bepalen, moet een studie van de opstelplaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het toestel of het systeem wordt gebruikt, de hierboven vermelde overeenstemmingsniveaus overschrijdt, moet het toestel of het systeem worden geobserveerd om de voorgeschreven functie aan te tonen. Als ongebruikelijke prestatiekenmerken worden vastgesteld, kunnen bijkomende maatregelen vereist zijn, zoals een gewijzigde oriëntatie of een andere plaats voor het toestel of het systeem.

b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.

Tabel 4: Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatietoestellen en het toestel of systeem voor niet-levensbedreigende ingrepen

De in dit handboek genoemde systemen zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de RF-storingsgrootheden gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van het toestel of het systeem kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden, door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatietoestellen (zenders) en het toestel of het systeem – afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatietoestel, zoals hierna aangegeven – na te leven.

Nominaal vermogen van de zender W	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zenderfrequentie [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet in deze tabel vermeld is, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking in de respectieve kolom, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) volgens de zenderfabrikant is.

OPMERKING 1:

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2:

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen toepasbaar. De uitstrooiing van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Bruksanvisning

I den här bruksanvisningen får du viktiga anvisningar om användningen av PC, bildskärm, tangentbord och mus i medicinsk miljö. Vänligen observera dessa anvisningar vid installationen och användningen av enheterna.

Direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet

Denna enhet uppfyller i det levererade utförandet kraven enligt EU-direktiven 2004/108/EG "Elektromagnetisk kompatibilitet" och 2006/95/EG "Lågspänningsdirektiv".

Därutöver är enheten i enlighet med EN 60601-1-2:2001 lämpad att användas i medicinsk miljö, i synnerhet gällande elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med EN 60601-1-2:2007 inom följande område.

Miljö och tillåtna användningar



Denna enhet är inte en medicinsk produkt enligt EN 60601-1-1 (elektrisk utrustning för medicinskt bruk).

Miljö	Tillåtna användningar
Som icke livsuppehållande apparat eller del av ett icke livsuppehållande system.	Leveransspänningsområde mellan 100 V och 240 V, 50 / 60 Hz.

Allmänna säkerhetsanvisningar för enheter som används i medicinsk miljö

Säkerhetsanvisningar i användarmanualen och i handboken "Safety" (Säkerhet)

Observera också alla säkerhetsanvisningar i användarmanualen till din enhet samt säkerhetsanvisningarna i handboken "Safety" (Säkerhet). Säkerhetsanvisningarna i handboken "Safety" (Säkerhet) gäller för alla enheter, alltså även för enheter som används i medicinsk miljö.

Ytterligare säkerhetsanvisningar för enheter i miljö med medicinsk användning

Om du har frågor om du får ställa upp enheten i avsedd miljö, vänd dig till ditt försäljningsställe eller till vår service.

- Innan enheten ställs upp och tas i drift, observera anvisningarna för inställning, drift, nyttjande och underhåll av medicinska produkter i ditt lands lagstiftning om medicinprodukter.
- Observera anvisningarna om garanterande av den elektromagnetiska kompatibiliteten när kablarna ansluts.

- Installera endast systemutökningar som motsvarar kraven och föreskrifterna för säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet i ditt lands lagstiftning om medicinprodukter.
- Enhetens fläktar är underhållsfria. Om fläktar slutar fungera eller ger minskad fläkteffekt kommer en varningssymbol upp på LCD:n (beroende på modell - se bruksanvisningen till enheten).
- Skulle enheten användas i patientmiljö, eller är elektriskt ledande förbindelser avsedda mellan produkt och patient, måste extra åtgärder vidtagas på produkten enligt EN 60601-1-1:2001.
- Ventilationsöppningarna på enheten får inte täckas över för att förhindra överhettning.
- Om du använder en radiomodul i enheten (BLUETOOTH, Wireless LAN), är det viktigt att du observerar de nödvändiga säkerhetsavstånden till andra elektriska och elektroniska utrustningar. De radiovågor som överförs från radiomodulen kan påverka funktionen av medicinska apparater. Andra radiostyrda enheter kan å andra sidan påverka funktionen av radiomodulen i din enhet.



Vid rengöring av enheterna, observera motsvarande anvisningar i respektive användarmanualer.

Anvisningar för garanterandet av den elektromagnetiska kompatibiliteten

- Alla data- och signalkablar måste ha tillräcklig skärmning. För LAN-kablage gäller kraven enligt EN 50173 och EN 50174-1/2. Användningen av oskärmade kablar eller kablar med bristande skärmning kan leda till en ökad störningsemission och/eller reducerad störfasthet för enheten.
- Alla kåpans höljen (sidoväggar, blindskydd) måste vara installerade enligt beskrivningen i användarmanualen.
- För att kåpan ska ventileras tillräckligt är det viktigt att du följer anvisningarna om fritt utrymme runt datorn i kapitlet "Tekniska data" i bruksanvisningen när du ställer upp den. För att ingen överhettning ska uppträda får ventilationsöppningarna på bildskärmen och datorn inte täckas över. Ställ inte flera apparater ovanpå varandra.
- Bärbara och mobila trådlösa kommunikationsapparater såsom t.ex. mobiltelefoner kan påverka medicinska och elektriska apparater. Respektera ovillkorligen de säkerhetsavstånd som anges i tabell 4.
- Använd endast de medföljande kablarna när kringutrustningsenheter som t.ex. bildskärmar ansluts.
- Använd den medföljande kabeln när tangentbordet ansluts.
- Varje kringutrustningsenhet som du vill ansluta, måste uppfylla kraven för användning i medicinsk miljö.
- Anslut bara en monitor till enheten. Du får inte ansluta en extra monitor.



Skydda kontakterna på alla kontaktuttag och stickkontakter på enheten mot statisk elektricitet. Undvik att beröra kontakterna. Om beröring inte kan undvikas, vidtag följande skyddsåtgärder:

- Berör ett jordat föremål innan du berör kontakterna. Därigenom leder du bort statisk laddning.

eller

- Bär ett handledsband.



Om statisk elektricitet laddas ur på enheten eller om snabba transienter eller starka elektromagnetiska fält påverkar enheten, kan ljudkvaliteten på PC:n eller bildkvaliteten på bildskärmen påverkas negativt under störningen.

Riktlinjer och tillverkarförklaring

Tabell 1: Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk emission

De system som nämns i denna bruksanvisning är avsedda för drift i en miljö enligt angivelserna nedan. Kunden eller den som använder enheten eller systemet skall säkerställa att användningen sker i en dylik miljö.

Störningsemissions-mätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner enligt CISPR 22	Klass B	Enheten eller systemet använder RF-energi uteslutande för sin egen interna funktion. Därför är dess RF-emission mycket låg, och det är osannolikt att elektroniska apparater i närheten störs.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass D	Enheten eller systemet är lämpat att användas i alla inrättningar inklusive inrättningar i bostäder och sådana som är anslutna direkt till ett allmänt försörjningsnät som även försörjer byggnader som används för boende.
Emission av spänningssvängningar/flimmer IEC 61000-3-3	Stämmer överens	Enheten eller systemet är lämpat att användas i alla inrättningar inklusive inrättningar i bostäder och sådana som är anslutna direkt till ett allmänt försörjningsnät som även försörjer byggnader som används för boende.

Tabell 2: Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk störfasthet

De system som nämns i denna bruksanvisning är avsedda för drift i en elektromagnetisk miljö enligt angivelserna nedan. Kunden eller den som använder enheten eller systemet skall säkerställa att användningen sker i en dylik miljö.

Störfasthets-kontroller	IEC 60601 kontrollnivå	Överens-stämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakturladdning +/- 8 kV lufturladdning	+/- 6 kV +/- 8 kV	Golv bör bestå av trä eller betong eller ha beläggning av keramiska golvplattor. Om golvet har en beläggning av syntetiskt material, måste den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30 %.
Snabba transienta störningstorlekar (bursts) enligt IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för nätkablar +/- 1 kV för ingångs- och utgångskablar	+/-2 kV +/-1 kV	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Stötar (surges) enligt IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mottaktspänning +/- 2 kV medtaktspänning	+/-1 kV +/-2 kV	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Spänningspåslag, korta avbrott eller svängningar i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % påslag av U_T) för ½ period	godkänd, A	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. När användaren av enheten eller systemet kräver fortsatt funktion även när avbrott i energiförsörjningen inträffar, rekommenderas att enheten eller systemet tillförs energi från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
	<40 % U_T (>60 % påslag av U_T) för 5 perioder <70% U_T (>30% påslag av U_T) för 25 perioder	godkänd, A leveransspänningsområde 200 V – 240 V/ 50/60Hz godkänd, C leveransspänningsområde 100 V – 200 V/ 50/60Hz	
	<5 % U_T (>95 % påslag av U_T) för 5 s	godkänd C	

Tabell 2 – fortsättning

Störfasthets- kontroller	IEC 60601 kontrollnivå	Överens- stämmelse- nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Magnetfält vid försörjningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält vid nätfrekvensen bör motsvara de typiska värden som finns i affärs- och sjukhusmiljö.
KOMMENTER: U_T är nätväxelspänningen före användningen av kontrollnivån.			

Tabell 3: Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk störfasthet

De system som nämns i denna bruksanvisning är avsedda för drift i en elektromagnetisk miljö enligt angivelserna nedan. Kunden eller den som använder enheten eller systemet skall säkerställa att användningen sker i en dylik miljö.

Störfasthets-kontroller	IEC 60601 kontrollnivå	Överens-stämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledd RF-störningsstorlek enligt IEC 61000-4-6 Strålade RF-störningstorlekar enligt IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V 3 V/m 3 V/m	Bärbara och mobila radioutrustningar bör inte användas på mindre avstånd till enheten eller systemet, inklusive kablarna, än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas för den ekvation som gäller sändarfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd: $d \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz med P som den maximala nominella effekten för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Fältstyrkan för stationära radiosändare bör vara lägre än överensstämmandenivån ^b vid alla frekvenser i enlighet med en undersökning på platsen ^a. I omgivningen kring apparater som har följande symbol är störningar möjliga. 

ANMÄRKNING 1:

Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

KOMMENTAR 2:

Det kan hända att dessa riktlinjer ej kan tillämpas i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av adsorption och reflexioner från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkan för stationära sändare, såsom t.ex. basstationer för radiotelefoner och mobila landradioapparater, amatörradiostationer, AM- och FM-radio- och TV-sändare kan ej förutbestämmas exakt teoretiskt. För att ta fram den elektromagnetiska miljön gällande den stationära sändaren, bör en studie på platsen övervägas.

Om den uppmätta fältstyrkan på platsen, där enheten eller systemet används, överskrider överensstämmandenivåerna ovan, bör enheten eller systemet observeras för att intyga den avsedda funktionen. Om onormala prestandaskännetecken observeras, kan extra åtgärder krävas, såsom t.ex. en ändrad riktning eller en annan plats för enheten eller systemet.

b Över frekvensområdet på 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Tabell 4: Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsenheter och icke livsuppehållande apparat eller system

De system som nämns i denna bruksanvisning är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-störningsstorheterna är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten eller systemet kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar genom att respektera minimiavståndet mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsapparater (sändare) och enheten eller systemet beroende av kommunikationsapparats uteffekt, såsom anges nedan.

Sändarens nominella effekt W	Skyddsavstånd beroende på sändarfrekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33

För sändare vars maximala nominella effekt inte anges i tabellen ovan, kan det rekommenderade skyddsavståndet d definieras i meter (m) genom att man använder ekvationen som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens maximala nominella effekt i watt (W) enligt uppgift från sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1:

Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2:

Det kan hända att dessa riktlinjer ej kan tillämpas i samtliga fall. Utbredningen av elektromagnetiska parametrar påverkas av absorbering och reflexion i byggnader, föremål och människor.

Bruksveiledning

Denne bruksveiledningen inneholder viktig informasjon for bruk av PC, bildeskjerm, tastatur og mus i omgivelser med medisinsk utstyr. Vær oppmerksom på denne informasjonen ved installering og bruk av apparatene.

Direktiver for elektromagnetisk kompatibilitet

Dette apparatet oppfyller i levert tilstand alle krav i henhold til EU-direktiv 2004/108/EG "Elektromagnetisk kompatibilitet" og 2006/95/EG "Lavspenningsdirektivet".

Utover dette er apparatet i henhold til EN 60601-1-2:2007 egnet for bruk i omgivelser med medisinsk utstyr, og da spesielt også i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til EN 60601-1-2:2001 i følgende omgivelser.

Omgivelser og tillatte bruksområder



Denne maskinen er ikke et medisinprodukt i betydningen EN 60601-1-1 (Lov om medisinprodukter).

Omgivelse	Tillatte bruksområder
Ikke som livsoppholdende apparat eller ikke som del av et livsoppholdende system.	Forsyningsspenningsområde mellom 100 V og 240 V, 50/60 Hz.

Generelle sikkerhetsinstrukser for apparater i omgivelser med medisinsk utstyr

Sikkerhetsinstrukser i bruksveiledningen og i håndboken "Safety" (Sikkerhet)

Vær også oppmerksom på alle sikkerhetsinstruksene i apparatets bruksveiledning samt sikkerhetsinstruksene i håndboken "Safety" (Sikkerhet). Sikkerhetsinstruksene i håndboken "Safety" (Sikkerhet) gjelder for samtlige apparater, det vil si også for apparater som tas i bruk i omgivelser med medisinsk utstyr.

Ytterligere sikkerhetsinstrukser for apparater i omgivelser med medisinsk utstyr

Ta kontakt med salgsstedet eller vår serviceavdeling ved spørsmål om apparatet kan settes opp i planlagte omgivelser.

- Ved oppsetting og før driftstart av apparatet må man være oppmerksom på nasjonale lovbestemmelser med hensyn til montering, driftstart, drift og vedlikehold av medisinske produkter.
- Ved tilkoping av ledninger, vær oppmerksom på merknadene i forbindelse med garanti for elektromagnetisk kompatibilitet.

- Installer kun systemutvidelser som svarer med alle krav og forskrifter for sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet som er holdt fast i nasjonale lovbestemmelser for medisinske produkter.
- Apparatets ventilatorer er vedlikeholdsfrie. Er ventilatorene defekte eller effekten nedsatt, kommer et varselsymbol til syne på LCD-en (maskinavhengig – se maskinens brukerhåndbok).
- Dersom apparatet skal tas i bruk i nærheten av pasienter, eller dersom elektriske forbindelser skal opprettes mellom produktet og pasientene, må det foretas ytterligere tiltak på produktet i henhold til EN 60601-1-1:2001.
- Ventilasjonsåpningene i maskinen må ikke tildekkes, for å unngå overoppheting.
- Dersom du har aktive radiokomponenter på apparatet (BLUETOOTH, Wireless LAN), må du passe på at du overholder nødvending sikkerhetsavstand til andre elektriske og elektroniske apparater. Radiobølgene som overføres fra radiomodulen, kan påvirke funksjonene ved medisinsk utstyr. Andre apparater med radiosendere kan også forstyrre radiomodulens funksjoner i ditt apparat.



For rengjøring av apparatene, følg anvisningene i de respektive bruksveiledningene.

Merknader i forbindelse med garanti for elektromagnetisk kompatibilitet

- Samtlige data- og signalledninger må være tilstrekkelig skjermet. For LAN-oppkoplingen gjelder kravene i henhold til EN 50173 og EN 50174-1/2. Bruk av uskjermede eller utilstrekkelig skjærmede ledninger kan føre til økt støyutstråling og/eller til at apparatet får redusert støyfasthet.
- Alle kabinetttildekninger (sidevegger, blindtildekninger) må være installert i henhold til bruksveiledningen.
- Ved oppsetting av maskinen må du passe på at plassen rundt maskinen er stor nok til at kabinettet luftes tilstrekkelig. Se kapittelet «Tekniske data» i brukerhåndboka). Lufteåpningene i skjermen og datamaskinen må ikke tildekkes, da det kan føre til overoppheting. Unngå å plassere flere maskiner oppå hverandre.
- Bærbart og mobilt, trådløst kommunikasjonsutstyr som f. eks. mobiltelefoner kan påvirke medisinske elektriske apparater. Vær under alle omstendigheter oppmerksom på sikkerhetsavstandene som står angitt i tabell 4.
- Ved tilkopling av periferenheter som f.eks. bildeskjermer, skal kun de ledningene som følger med, benyttes.
- For tilkopling av tastaturet skal vedlagte ledning benyttes.
- Alle periferenheter som skal tilkoples må fylle kravene for bruk ved omgang med medisinsk utstyr.
- Det skal kobles kun én monitor til maskinen. Det må ikke kobles til en ekstra monitor.



Beskytt kontaktene til samtlige av apparatets bøsninger og plugger mot statisk elektrisitet. Unngå å berøre kontaktene. Foreta følgende beskyttelsestiltak dersom berøring på et eller annet tidspunkt ikke kan unngås:

- Berør en jordet gjenstand før du berører kontaktene. Slik avleder du statiske oppladninger.

eller

- Bruk en jordsingsstropp.



Dersom statisk elektrisitet utlades på apparatet, eller apparatet utsettes for hurtige transienter eller sterke elektromagnetiske felt, kan PC-ens audiokvalitet og bildeskjermens bildekvalitet være nedsatt så lenge forstyrrelsen varer.

Retningslinjer og produsenterklæring

Tabell 1: Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk utstråling

Systemene som er omtalt i denne håndboka er ment for bruk i omgivelser som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren må påse at apparatet eller systemet kun tas i bruk i slike omgivelser.

Støyutstrålingsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - Retningslinjer
RF-utstrålinger i henhold til CISPR 22	Klasse B	Apparatet eller systemet benytter RF-energi utelukkende for egen, intern funksjon. Derfor er RF-utstrålingen svært liten, og det er usannsynlig at nærliggende elektroniske apparater forstyrres.
Utstråling av oversvingninger IEC 61000-3-2	Klasse D	Apparatet eller systemet er egnet for bruk i alle innretninger inklusive de som befinner seg i boligomgivelser samt de som er direkte tilkopleet et offentlig forsyningsnett som også forsyner bygninger for boligformål.
Utstråling av spenningsvariasjoner/flimring IEC 61000-3-3	Stemmer overens	Apparatet eller systemet er egnet for bruk i alle innretninger inklusive de som befinner seg i boligomgivelser samt de som er direkte tilkopleet et offentlig forsyningsnett som også forsyner bygninger for boligformål.

Tabell 2: Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk støyfasthet

Systemene som er omtalt i denne håndboka er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren må påse at apparatet eller systemet kun tas i bruk i slike omgivelser.

Støyfasthetsprøver	IEC 60601 prøvenivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetiske omgivelser - Retningslinjer
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontaktutlading +/- 8 kV luftutlading	+/- 6 kV +/- 8 kV	Gulv bør være fremstilt i tre eller betong eller være lagt med keramiske fliser. Er gulvet lagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30%.
Raske, transiente elektriske støystørrelser (bursts) i henhold til IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for nettleddninger +/- 1 kV for inngangs- og utgangsledninger	+/-2 kV +/-1 kV	Forsyningsspenningens kvalitet skal tilsvare kvaliteten på vanlige forretnings- eller sykehusomgivelser.
Støtspenninger (surges) i henhold til IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mottaktspenning +/- 2 kV fellesmodus-spenning	+/-1 kV +/-2 kV	Forsyningsspenningens kvalitet skal tilsvare kvaliteten på vanlige forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningsbrudd, avbrudd over kortere tid og variasjoner i forsyningsspenningen i henhold til IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% brudd U_T) i ½ periode	bestått, A	Forsyningsspenningens kvalitet skal tilsvare kvaliteten på vanlige forretnings- eller sykehusomgivelser. Hvis brukeren av apparatet eller systemet krever opprettholdelse av funksjonen selv ved brudd på energiforsyningen, anbefales det å mate apparatet eller systemet fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	<40% U_T (>60% brudd U_T) i 5 perioder <70% U_T (>30% brudd U_T) i 25 perioder	bestått, A forsynings-spennings-område 200 V–240 V/ 50/60Hz bestått, C forsynings-spennings-område 100 V–200 V/ 50/60Hz	
	<5% U_T (>95% brudd U_T) i 5 s	bestått C	

Tabell 2 – fortsettelse

Støyfasthetsprøver	IEC 60601 prøvenivå	Overens- stemmelses- nivå	Elektromagnetiske omgivelser - Retningslinjer
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvensen skal tilsvare vanlige verdier for forretnings- eller sykehusomgivelser.
MERKNAD: U_T er nettvexselspenningen før bruk av prøvenivå.			

Tabell 3: Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk støyfasthet

Systemene som er omtalt i denne håndboka er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren må påse at apparatet eller systemet kun tas i bruk i slike omgivelser.

Støyfasthets-prøver	IEC 60601 prøvenivå	Overens-stemmelses nivå	Elektromagnetiske omgivelser - Retningslinjer
Ledet RF-støystørrelse i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbare og mobile radioapparater skal ikke tas i bruk i en avstand fra apparatet eller systemet inklusive ledninger som er kortere enn den anbefalte beskyttelsesavstanden som beregnes med ligningen som gjelder for sendefrekvensen.
Utstrålte RF-støystørrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Anbefalt beskyttelsesavstand: $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz til 2,5 GHz}$ med P som maksimal nominell sendereffekt i watt (W) i henhold til senderprodusentens opplysninger og d som anbefalt beskyttelsesavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere for alle frekvenser skal, etter en undersøkelse på stedet ^a , være lavere enn overensstemmelsesnivået. ^b Forstyrrelser kan forekomme i omgivelsene til apparater med følgende grafiske symbol: 

MERKNAD 1:

Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2:

Disse retningslinjene kan eventuelt ikke benyttes i alle tilfeller. Utbredelse av elektromagnetiske størrelser påvirkes av adsorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

- a Feltstyrken til stasjonære sendere som f. eks. basisstasjoner til radiotelefoner og mobile basisapparater, amatørstasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan ikke fastsettes nøyaktig på forhånd. For å fastsette de elektromagnetiske omgivelsene med henblikk på stasjonære sendere, bør man overveie å undersøke plassen på forhånd.
Hvis den feltstyrken som måles på stedet der apparatet eller systemet benyttes, overskrider oven nevnte overensstemmelsesnivåer, skal apparatet eller systemet observeres for slik å kunne påvise korrekt funksjon. Observeres uvanlige ytelseskarakteristikker, vil eventuelt ytterligere tiltak i form av f.eks. endrede innstillinger eller ny oppsettingsplass for apparatet eller systemet være nødvendig.
- b Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Tabell 4: Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og det ikke-livsoppretholdende apparatet eller systemet

Systemene som er omtalt i denne håndboka er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser der RF-støyforstyrrelsene er kontrollerte. Kunden eller brukeren av apparatene eller systemet kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minimumsavstanden mellom bærbare og mobile RF-telekommunikasjonsapparater (sendere) og apparatet eller systemet – avhengig av kommunikasjonsapparatets utgangseffekt (se under).

Nominell effekt på sender W	Sikkerhetsavstand i avhengighet av senderfrekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33

For sendere som har en maksimal nominell effekt som ikke står oppgitt i tabellen over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) fastsettes ved å ta i bruk ligningen som tilhører de forskjellige rubrikkene. P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderprodusentens opplysninger.

MERKNAD 1:

Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2:

Disse retningslinjene kan eventuelt ikke benyttes i alle tilfeller. Utbredelsen av den elektromagnetiske strålingen påvirkes av absorpsjonen og refleksjonen fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Käyttöohje

Tämä käyttöohje sisältää tärkeää tietoa tietokoneen, näytön, näppäimistön ja hiiren käytöstä lääketieteellisiä sovelluksia sisältävässä ympäristössä. Noudata näitä ohjeita laitteita asennettaessa ja käytettäessä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat direktiivit

Laite on toimituskokoonpanossaan direktiivissä 2004/108/EY sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta ja direktiivissä 2006/95/EY pienjännitteestä annettujen määräysten mukainen.

Lisäksi laite soveltuu EN 60601-1-2:2001 mukaisesti käytettäväksi lääketieteellisiä sovelluksia sisältävässä ympäristössä, mikä koskee erityisesti sähkömagneettista yhteensopivuutta lääkintälaitenormin EN 60601-1-2:2007 mukaisesti seuraavassa ympäristössä.

Ympäristö ja sallitut sovellukset



Tämä laite on standardin EN 60601-1-1 mukainen lääkintälaitte (lääkintälaitteita koskeva lainsäädäntö).

Ympäristö	Sallitut sovellukset
Laite, joka ei ole elintoimintoja tukeva, tai joka on osa järjestelmää, joka ei ole elintoimintoja tukeva.	Syöttöjännitealue 100 V - 240 V, 50 / 60 Hz.

Yleiset turvallisuusohjeet lääketieteellisiä sovelluksia sisältävissä ympäristöissä käytettäville laitteille

Katso turvallisuusohjeet käyttöohjeesta ja "Safety" (Turvallisuus) -käsikirjassa

Noudata myös kaikkia laitteen käyttöohjeen sisältämiä turvallisuusohjeita samoin kuin turvallisuusohjeita jotka on annettu käsikirjassa "Safety" (Turvallisuus). "Safety" (Turvallisuus) -käsikirjassa annetut turvallisuusohjeet pätevät kaikkiin laitteisiin, toisin sanoen myös laitteisiin joita käytetään lääketieteellisiä sovelluksia sisältävässä ympäristössä.

Muita turvallisuusohjeita lääketieteellisiä sovelluksia sisältävässä ympäristössä käytettäville laitteille

Mikäli haluat varmistaa, voiko laitetta käyttää aiotussa ympäristössä, ota yhteys jälleenmyyjään tai huoltopalveluumme.

- Noudata laitteen asennuksessa ja käyttöönotossa maakohtaisia, laissa säädettyjä ohjeita lääkintälaitteiden varustamisesta, käytöstä, sovelluksista ja kunnossapidosta.
- Kun liität johtoja, ota huomioon sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamista koskevat ohjeet.

- Asenna vain järjestelmälaajennuksia, jotka täyttävät maakohtaiset lakisääteiset määräykset lääkintälaitteiden turvallisuudesta ja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.
- Laitteen tuulettimet ovat huoltovapaat. Tuulettimen pysähtyessä tai käydessä heikommalla teholla LCD:lle ilmestyy varoitussymboli (laitekohtainen – katso laitteen käyttöohje).
- Mikäli laitetta käytetään potilaiden läheisyydessä, tai jos tuotteen ja potilaan välillä on sähköä johtavia yhteyksiä, tuote tulee lisäksi varustaa lääkintälaitenormissa EN 60601-1-1:2001 annettujen määräysten mukaisesti.
- Ylikuumenemisen välttämiseksi laitteen tuuletusaukkoja ei saa peittää.
- Jos käytät laitteellasi radiokomponenttia (BLUETOOTH, Wireless LAN), huomioi vaadittavat turvaetäisyydet muihin sähkö- ja elektronilaitteisiin. Radiokomponentin lähettämät radioaallot voivat vaikuttaa haitallisesti lääketieteellisten laitteiden toimintaan. Muut radiolaitteet voivat puolestaan häiritä laitteesi radiokomponentin toimintaa.



Laitetta puhdistettaessa tulee noudattaa vastaavassa käyttöohjeessa annettuja ohjeita.

Ohjeita sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi

- Kaikkien tieto- ja signaalijohtojen tulee olla riittävästi suojattuja. LAN-johdotukseen pätevät direktiivien EN 50173 ja EN 50174-1/2 sisältämät vaatimukset. Suojaamattomien tai riittämättömästi suojattujen johtojen käyttö voi aiheuttaa lisääntyvää häiriöiden syntymistä ja/tai heikentää laitteen häiriönsietokykyä.
- Kotelon verhoiluun kaikkien osien (sivuseinät, valesuojukset) tulee olla asennettuina käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Huolehdi kotelon riittävästä tuuletuksesta jättämällä asennuksen yhteydessä tietokoneen ympärille riittävästi vapaata tilaa käyttöohjeen luvun "Tekniset tiedot" mukaisesti. Ylikuumenemisen välttämiseksi näytön ja tietokoneen tuuletusaukkoja ei saa peittää. Älä sijoita laitteita päällekkäin.
- Kannettavat ja liikuteltavat johdottomat viestintävälineet kuten esim. matkapuhelimet voivat häiritä sähköllä toimivia lääkinnällisiä laitteita. Noudata ehdottomasti taulukossa 4 annettuja turvaetäisyyksiä.
- Kun liität periferiaalilaitteita, kuten esim. näyttöä, käytä ainoastaan toimitukseen sisältyviä johtoja.
- Näppäimistön liitäntään tulee käyttää laitteen mukana toimitettua johtoa.
- Jokaisen periferiaalilaitteen, joka aiotaan liittää laitteeseen, tulee täyttää lääketieteellisiä sovelluksia sisältävässä ympäristössä käytettäville laitteille asetetut vaatimukset.
- Liitä laitteeseen vain yksi näyttö. Enempien näyttöjen liittäminen ei ole sallittua.



Suojaa kaikkien pistorasioiden ja pistokkeiden kontaktit staattiselta sähköltä. Älä koske kontakteihin. Mikäli koskettaminen on välttämätöntä, noudata seuraavia varotoimenpiteitä:

- Koske ensin maadoitettuun kohteeseen ennen kontakteihin koskettamista. Näin johdat staattisen latauksen pois.

tai

- Käytä maadoitusnauhaa.



Mikäli saattista sähköä purkautuu laitteessa tai mikäli nopeat transsientit tai voimakkaat sähkömagneettiset kentät vaikuttavat laitteeseen, voi tietokoneen audiolaatu ja näytön kuvanlaatu heikentyä käytön ajaksi.

Ohjeita ja valmistajan vakuutus

Taulukko 1: Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily

Tässä käsikirjassa mainitut järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa ympäristössä. Asiakas tai laitteen/järjestelmän käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että käyttö tapahtuu ainoastaan kuvatussa ympäristössä.

Häiriösäteilyn mittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
RF-säteilyt CISPR 22 mukaan	Luokka B	Laite tai järjestelmä käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi RF-säteily on hyvin vähäistä, ja on epätodennäköistä, että se vaikuttaa viereisiin sähkölaitteisiin.
Yliaaltojen säteily IEC 61000-3-2	Luokka D	Laite tai järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitteistoissa, mukaanlukien asuintiloissa olevat laitteet, jotka on liitetty suoraan yleiseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä myös asumiseen käytettäviin rakennuksiin.
Jännitteen vaihtelusta johtuva säteily IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	Laite tai järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitteistoissa, mukaanlukien asuintiloissa olevat laitteet, jotka on liitetty suoraan yleiseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä myös asumiseen käytettäviin rakennuksiin.

Taulukko 2: Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Tässä käsikirjassa mainitut järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakas tai laitteen/järjestelmän käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että käyttö tapahtuu ainoastaan kuvatussa ympäristössä.

Häiriönsietokyvyn testaukset	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 mukaisesti	+/- 6 kV kontaktipurkaus +/- 8 kV ilmapurkaus	+/- 6 kV +/- 8 kV	Lattioiden tulee olla puusta tai betonista tai päällystetty keramiikkalaatoilla. Jos lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista, tulee suhteellisen ilmankosteuden olla vähintään 30%.
Nopean transienttipurskeen sieto (Bursts) IEC 61000-4-4 mukaan	+/- 2 kV verkkojohdot +/- 1 kV tulo- ja lähtöjohdot	+/-2 kV +/-1 kV	Huoltojännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketiloissa tai sairaalaympäristöissä vallitsevaa jännitettä.
Syöksyaallot (Surges) IEC 61000-4-5 mukaan	+/- 1 kV eromuotoinen jännite +/- 2 kV yhteismuotoinen jännite	+/-1 kV +/-2 kV	Huoltojännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketiloissa tai sairaalaympäristöissä vallitsevaa jännitettä.
Jännitekatkokset, lyhytaikaiset katkokset ja vaihtelut huoltojännitteessä IEC 61000-4-11 mukaan	<5% U_T (>95% katkos U_T) $\frac{1}{2}$ periodia	kestää, A	Huoltojännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketiloissa tai sairaalaympäristöissä vallitsevaa jännitettä. Mikäli käyttäjä vaatii laitteen tai järjestelmän käynnin jatkumista myös sähkökatkosten aikana, suosittelemme laitteen tai järjestelmän virransyöttöä keskeytyksettömästä lähteestä tai akusta.
	<40% U_T (>60% katkos U_T) 5 periodia <70% U_T (>30% katkos U_T) 25 periodia	kestää, A Syöttöjännite-alue 200 V – 240 V/ 50/60Hz kestää, C Syöttöjännite-alue 100 V – 200 V/ 50/60Hz	
	<5% U_T (>95% katkos U_T) 5 s	kestää C	

Taulukko 2 – jatkuu

Häiriönsietokyvyn testaukset	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Magneettikentän sieto, syöttötaajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien tulee vastata tyypillisiä arvoja, kuten yleisiä liikehuoneistoissa tai sairaalaympäristöissä.
HUOMAUTUS: U_T on verkkovaihtojännite ennen testitason sovellusta.			

Taulukko 3: Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Tässä käsikirjassa mainitut järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakas tai laitteen/järjestelmän käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että käyttö tapahtuu ainoastaan kuvatussa ympäristössä.

Häiriönsieto- kyvyn testaukset	IEC 60601 testitaso	Yhden- mukaisuus- taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johtuvan RF:n sieto IEC 61000-4-6 mukaan RF-kentän sieto IEC 61000-4-3 mukaan	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V 3 V/m 3 V/m	Kannettavia tai liikuteltavia radiolaitteita käytettäessä tulee niiden etäisyyden laitteeseen tai järjestelmään, johdot mukaanlukien, olla vähintään suositeltu turvaetäisyys, joka määritellään lähetystaajuuksia vastaavan yhtälön perusteella. Suositeltava turvaetäisyys: d $\frac{3.5}{V_i} \sqrt{P}$ d $\frac{3.5}{E_i} \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz d $\frac{7}{E_i} \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P lähettimen maksimi-nimellistehona wateissa (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti ja d suositusetäisyytenä metreissä (m). Kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuden tulee kaikilla taajuuksilla paikan päällä tehdyn tutkimuksen^a mukaisesti olla pienempi kuin yhdenmukaisuustaso.^b Seuraavalla merkinnällä varustettujen laitteiden ympäristössä voi esiintyä häiriöitä. 

HUOMAUTUS 1:

80 MHz:lle ja 800 MHz:lle pätee suurempi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2:

Nämä ohjeet eivät ole välttämättä sovellettavissa kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden levittäytymiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten adsorptio ja heijastuminen.

a Kiinteiden asemien kentänvoimakkuutta, kuten esim. radiopuhelimien ja kannettavien radiolaitteiden, harrastelijaradioasemien, AF- ja FM-radio- ja televisioasemien perusasemia ei voida teoreettisesti tarkalleen määrätä etukäteen. Kiinteiden asemien sähkömagneettisen ympäristön määrittely tulee tehdä sijaintipaikan tutkimuksen avulla.
Jos mitattu kentänvoimakkuus sijaintipaikalla, missä laitetta tai järjestelmää käytetään, ylittää yllä mainitut yhdenmukaisuustasot, tulee laitetta tai järjestelmää tarkkailla määräystenmukaisen toiminnon tarkistamiseksi. Mikäli toiminnassa todetaan poikkeavuuksia, ne voidaan mahdollisesti poistaa lisätoimenpiteillä kuten esim. suuntaa vaihtamalla tai siirtämällä laite tai järjestelmä toiseen paikkaan.

b Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz tulee kentänvoimakkuuden olla alle 3 V/m .

Taulukko 4: Suositellut turvaetäisyydet kannettavien ja liikuteltavien RF-tietoliikennevälineiden ja laitteiden, jotka eivät ole elintoimintoja tukevia, välillä

Tässä käsikirjassa mainitut järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-häiriöiden suuruutta valvotaan. Asiakas tai laitteen tai järjestelmän käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-tietoliikennevälineiden (lähettimet) ja laitteen tai järjestelmän välillä – riippumatta viestintälaitteen lähtötehosta, alla annettujen tietojen mukaisesti.

Lähttimen nimellisteho W	Turvaetäisyys riippuen lähetystaajuudesta [m]		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33

Lähettimille, joiden maksiminimellisteho ei ole taulukossa, voidaan suositeltu turvaetäisyys d määritellä metreissä (m) käyttämällä kuhunkin sarakkeeseen kuuluvaa kaavaa niin, että P on lähttimen maksiminimellisteho wateissa (W) lähttimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1:

80 MHz:lle ja 800 MHz:lle pätee suurempi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2:

Nämä ohjeet eivät ole välttämättä sovellettavissa kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden levittäytyminen vaihtelee rakennusten, esineiden ja ihmisten absorboivan ja heijastavan vaikutuksen johdosta.

Istruzioni d'uso

In queste istruzioni d'uso troverete indicazioni importanti sull'utilizzo di PC, monitor, tastiera e mouse in ambienti in cui sono presenti attrezzature medicali. Attenetevi a queste indicazioni durante l'installazione e applicazione degli apparecchi.

Direttive sulla compatibilità elettromagnetica

Questo apparecchio nella versione consegnata è conforme alle direttive CEE 2004/108/CE inerente alla "compatibilità elettromagnetica" e alla direttiva 2006/95/CE sulla "bassa tensione".

Inoltre l'apparecchio è idoneo all'utilizzo in ambienti nei quali sono presenti apparecchi medicali secondo la norma EN 60601-1-2:2007, in particolare per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica prevista dalla norma EN 60601-1-2:2001 nel seguente ambiente.

Ambiente e utilizzi ammessi



Questo dispositivo non è un prodotto medicale secondo la definizione della norma EN 60601-1-1 (Apparecchi elettromedicali).

Ambiente	Utilizzi ammessi
Come dispositivo non salvavita o parte di una sistema non salvavita.	Intervallo tensione di alimentazione compreso tra 100 V e 240 V, 50 / 60 Hz.

Norme generali di sicurezza per l'utilizzo di apparecchi in ambienti in cui sono presenti attrezzature medicali

Norme di sicurezza nelle istruzioni per l'uso e nel manuale "Safety" (Sicurezza)

Si ricorda di osservare anche tutte le norme di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso del Vostro apparecchio e le norme di sicurezza indicate nel manuale "Safety" (Sicurezza). Le norme di sicurezza descritte nel manuale "Safety" (Sicurezza) valgono per tutti gli apparecchi, quindi anche per quelli che vengono utilizzati in ambienti in cui sono presenti apparecchi medicali.

Ulteriori norme di sicurezza per l'utilizzo di apparecchi in ambienti in cui sono presenti attrezzature medicali

Se volete sapere se è possibile posizionare l'apparecchio in un determinato ambiente, rivolgetevi al nostro servizio di assistenza tecnica oppure al Vostro concessionario.

- Durante il posizionamento o prima di mettere in funzione l'apparecchio, osservate le norme per il posizionamento, il funzionamento, l'applicazione e la manutenzione di prodotti medicali nella relativa legislazione in vigore nel Vostro Paese per questo tipo di prodotti.
- Durante il collegamento dei cavi osservate le norme sulla garanzia della compatibilità elettromagnetica.

- Installate solo espansioni di sistema che siano conformi ai requisiti e alle prescrizioni sulla sicurezza e sulla compatibilità elettromagnetica nella legislazione in vigore nel vostro Paese per apparecchi medicali.
- I ventilatori del telaio non richiedono manutenzione. In caso di guasto dei ventilatori o di ridotta potenza dei ventilatori, compare un'icona di avvertimento sul LCD (a seconda del dispositivo - vedere le Istruzioni per l'uso del dispositivo).
- Se l'apparecchio viene impiegato in ambienti in cui sono presenti dei pazienti oppure sono previsti collegamenti elettrici tra prodotto e paziente, è necessario procedere ad ulteriori interventi sul prodotto in conformità con la norma EN 60601-1-1:2001.
- Le fessure di ventilazione dell'apparecchio non devono essere coperte, al fine di evitarne un surriscaldamento.
- Se si vuole utilizzare l'apparecchio con un componente radio (BLUETOOTH, Wireless LAN), rispettare le necessarie distanze di sicurezza dagli altri apparecchi elettrici ed elettronici. Le onde radio trasmesse dal componente radio possono compromettere il funzionamento degli apparecchi medicali. Anche gli altri apparecchi radio possono a loro volta disturbare il funzionamento del vostro componente radio.



Per la pulizia degli apparecchi, attenersi alle rispettive istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Note sulla garanzia della compatibilità elettromagnetica

- Tutti i cavi per dati e segnali devono essere dotati di una schermatura sufficiente. Per il collegamento LAN vigono i requisiti richiesti dalle norme EN 50173 e EN 50174-1/2. L'utilizzo di cavi non schermati o non sufficientemente schermati può provocare un'emissione eccessiva e/o una riduzione della resistenza ai radiodisturbi dell'apparecchio.
- Tutti i coperchi del telaio (pareti laterali, coperchi ciechi) devono essere installati come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Per garantire un'adeguata ventilazione, posizionare il dispositivo in modo che sia presente uno spazio libero sufficiente intorno ad esso, come descritto nel capitolo "Dati tecnici" delle Istruzioni per l'uso. Le superfici di ventilazione dello schermo e del dispositivo non devono essere coperte per evitare surriscaldamenti. Non collocare più dispositivi uno sull'altro.
- Dispositivi di comunicazione portatili o mobili senza filo come ad esempio i cellulari possono influenzare gli apparecchi elettrici medicinali. Rispettate assolutamente le distanze di sicurezza indicate nella tabella 4.
- Per il collegamento degli apparecchi periferici, come ad esempio monitor, utilizzare solo i cavi forniti in dotazione.
- Per il collegamento della tastiera, utilizzare il cavo fornito in dotazione.
- Qualsiasi apparecchio periferico che si desidera collegare, deve soddisfare i requisiti per l'utilizzo in ambienti nei quali sono presenti attrezzature medicali.
- Collegare un solo schermo al dispositivo. Non è consentito l'uso di monitor aggiuntivi.



È necessario proteggere i contatti di tutti i connettori e prese dell'apparecchi dall'elettricità statica. Evitare di toccare i contatti. Se dovesse essere impossibile evitare un contatto; prendere le seguenti misure di sicurezza:

- Prima di toccare un contatto, toccare un oggetto con collegamento di terra; in questo modo si scaricano le cariche statiche.

oppure

- portare addosso un nastro con collegamento di terra.



Se sull'apparecchio si formano scariche di elettricità statica o se su di esso agiscono transienti rapidi o forti campi elettromagnetici, durante la persistenza del disturbo possono verificarsi riduzioni della qualità audio del PC e della qualità dell'immagine dello schermo.

Linee guida e dichiarazione del produttore

Tabella 1: Linee guida e dichiarazione del produttore - Irradiazione elettromagnetica

I sistemi indicati in questo manuale sono progettati per il funzionamento in un ambiente conforme a quanto descritto di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio o del sistema dovrebbe assicurarsi che esso viene utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misurazione die radiodisturbi	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Irradiazioni RF secondo CISPR 22	Classe B	L'apparecchio o il sistema utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Per questa ragione l'irradiazione ad alta frequenza è molto ridotta ed è improbabile che i dispositivi vicini ne vengano influenzati.
Emissioni di oscillazioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe D	L'apparecchio o il sistema è adatto all'utilizzo in tutti gli impianti, compresi quelli delle aree abitative e quelli che sono direttamente collegati ad una rete di alimentazione pubblica, adibiti a scopo abitativo.
Emissioni di variazioni di tensione/sfarfallii IEC 61000-3-3	È conforme	L'apparecchio o il sistema è adatto all'utilizzo in tutti gli impianti, compresi quelli delle aree abitative e quelli che sono direttamente collegati ad una rete di alimentazione pubblica, adibiti a scopo abitativo.

Tabella 2: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche

I sistemi indicati in questo manuale sono progettati per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico conforme a quanto descritto di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio o del sistema dovrebbe assicurarsi che esso viene utilizzato in un tale ambiente.

Controlli dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarico dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarico dei contatti +/- 6 kV Scarico dell'aria +/- 8 kV	+/- 6 kV +/- 8 kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento oppure rivestiti in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche rapide transienti (burst) secondo IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di rete +/- 1 kV per linee in ingresso e in uscita	+/-2 kV +/-1 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere conforme a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensioni impulsive (surges) secondo IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Tensione di contofase +/- 2 kV Tensione di uscita in modalità comune	+/-1 kV +/-2 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere conforme a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Crolli di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% crollo dell' U_T) per $\frac{1}{2}$ periodo	superato, A	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere conforme a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchio o del sistema richiede il funzionamento continuo anche qualora si verificano interruzioni dell'alimentazione di energia, si consiglia di alimentare l'apparecchio o il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.
	<40% U_T (>60% crollo dell' U_T) per 5 periodi <70% U_T (>30% crollo dell' U_T) per 25 periodi	superato, A Intervallo tensione di alimentazione 200 V – 240 V/ 50/60Hz superato, C Intervallo tensione di alimentazione 100 V – 200 V/ 50/60Hz	
	<5% U_T (>95% crollo dell' U_T) per 5 s	superato C	

Tabella 2 – Continua

Controlli dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici nella frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si trovano negli ambienti commerciali o ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione di cambio rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche			
I sistemi indicati in questo manuale sono progettati per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico conforme a quanto descritto di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio o del sistema dovrebbe assicurarsi che l'uso avvenga in questo tipo di ambiente.			
Controlli dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Grandezza perturbatrice RF indotta secondo IEC 61000-4-6 Grandezze perturbatrici RF irradiate secondo IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V 3 V/m 3 V/m	Gli apparecchi portatili o radio mobili non si dovrebbero utilizzare all'interno di una distanza dall'apparecchio o dal sistema, cavi compresi, che non sia inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza di emissione. Distanza di sicurezza raccomandata: $d \frac{3.5}{V_i} \sqrt{P}$ $d \frac{3.5}{E_i} \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz - 800 MHz}$ $d \frac{7}{E_i} \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz - 2,5 GHz}$ dove P è la massima potenza nominale dell'emittente in Watt (W) secondo i dati del produttore dell'emittente e d la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità di campo di emittenti radio secondarie, secondo un'analisi in loco ^a a tutte le frequenze dovrebbe essere inferiore al livello di conformità. ^b Nell'ambiente in cui operano dispositivi che riportano il simbolo sotto indicato, sono possibili dei disturbi. 

NOTA 1:

a 80 MHz e 800 MHz vale il range di frequenza maggiore.

NOTA 2:

è possibile che le presenti linee guida non siano sempre applicabili. La diffusione di grandezze elettromagnetiche viene influenzata anche dall'assorbimento e dai riflessi degli edifici, degli oggetti e delle persone.

- a L'intensità di campo delle emittenti stazionarie, quali ad esempio delle stazioni di base di telefono cordless e dei dispositivi mobili di terra, delle stazioni radio amatoriali, delle emittenti radio in AM e FM e televisive in teoria non si possono predeterminare con precisione. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico relativamente alle emittenti stazionarie, si dovrebbe prendere in considerazione di eseguire uno studio dell'ubicazione.
Se l'intensità di campo misurata nell'ubicazione di utilizzo dell'apparecchio o del sistema supera il livello di conformità sopra indicato, si dovrebbe osservare l'apparecchio o il sistema per certificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservino caratteristiche di prestazioni insolite, possono essere necessarie ulteriori misure, quali ad esempio un diverso orientamento oppure una diversa ubicazione dell'apparecchio o del sistema.
- b Al di sopra dell'area di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4: Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di telecomunicazione RF mobili e portatili e sistemi o apparecchiature di soccorso medico

I sistemi indicati in questo manuale sono progettati per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni HF sono controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio o del sistema in questo modo possono contribuire ad evitare i disturbi elettromagnetici, mantenendo la distanza minima tra apparecchi di telecomunicazione RF portatili e mobili (emittenti) e l'apparecchio o il sistema, in funzione della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione, come sotto indicato.

Potenza nominale dell'emittente W	Distanza di sicurezza in funzione della frequenza di emissione [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33

Per emittenti la cui potenza nominale massima non sia indicata nella tabella di cui sopra, è possibile determinare la distanza di sicurezza raccomandata d in metri (m) utilizzando l'equazione contenuta nella relativa colonna, in cui P è la potenza nominale massima in Watt (W) dell'emittente indicata dal costruttore dell'emittente.

NOTA 1:
A 80 MHz e 800 MHz vale il range di frequenza maggiore.

NOTA 2:
è possibile che le presenti linee guida non siano sempre applicabili. La diffusione di grandezze elettromagnetiche viene influenzata anche dagli assorbimenti e dai riflessi degli edifici, degli oggetti e delle persone.